

中臺科技大學遠距教學課程教學計畫

一、課程基本資料：

- (一) 課程名稱：醫療器材品質認證系統
- (二) 開課單位：醫學工程暨材料研究所
- (三) 授課教師姓名及職稱：林志郎副教授/張淵仁教授
- (四) 課程類別：專業科目
- (五) 選課別：選修
- (六) 學分數/時數：3/3
- (七) 開課學期：104 學年度第一學期
- (八) 預計總修課人數：10

二、教學目標：

本課程主要目標，在於經由醫療器材查驗法規制度之介紹與科學基本精神演變方向，建立修課學生系統思維的正確觀念，並經由實際案例與管理系統的演練與操作，深入探討問題與其因應，期望能對國內相關學用教育制度之建立與改善培育適用之人才。

三、適合修習對象：

大學三四年級至研究所

四、課程內容大綱(每週次的授課內容及授課方式)：

週次	授課內容	授課方式
1	課程簡介與各校遠距認識、分組；國產醫材進入國際市場	遠距教學
2	我國醫療器材法規現況	遠距教學
3	International Conference on Medical Device Standards 2015	遠距教學
4	含藥器材發展趨勢	遠距教學
5	專利基本概念	遠距教學
6	品質系統(I)ISO13485 品質管理系統的評估	遠距教學
7	品質系統(II)臨床病理實驗室品質管理系統的評估	遠距教學
8	品質系統(III)醫療器材標準檢測及認證	遠距教學

9	期中考週	
10	ISO14971:2012 醫療器材的風險管理的實行與應用	遠距教學
11	CRO-生醫研發產品上市的幕後英雄	遠距教學
12	植入式疼痛控制系統 研發歷程	遠距教學
13	臨床試驗的品質系統	遠距教學
14	加速創新醫材研發產業服務	遠距教學
15	IVD 醫療器材上市法規概念	遠距教學
16	創新醫材研發 由臨床需求到產品實現	遠距教學
17	期末報告	
18	期末考週	

五、教學方式：

- 提供線上課程主要及補充教材
- 有線上教師或線上助教
- 提供線上同步教學，次數：15 次，總時數：45 小時

六、學習管理系統：

(一)提供給系統管理者進行學習管理系統資料庫管理

- 個人資料
- 課程資訊
- 其他相關資料管理功能

(二)提供教師(助教)、學生必要之學習管理系統功能

- 最新消息發佈、瀏覽
- 教材內容設計、觀看、下載
- 成績系統管理及查詢
- 學習資訊
- 各種教學活動之功能呈現

七、作業繳交方式：

- .提供線上說明作業內容
- 作業檔案上傳及下載
- .成績查詢

八、成績評量方式：

- (一) 出席、學習態度 30%
- (二) 期中報告 30% (書面提案 須包含 題目 團隊人員分工 標的產品選定 功能定義 產品市場調查分析)
- (三) 期末報告 40% (書面報告須包含 3D 樣本設計 功能分析 上市審查品質 文件資料)